

STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 16022

31 maart 2016

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 maart 2016, kenmerk 947594-148616-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering ter uitbreiding van voorwaardelijk toegelaten zorg met dendritische cel vaccinaties

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel k door een puntkomma, wordt aan artikel 2.2, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering een onderdeel toegevoegd, luidende:

l. van 1 april 2016 tot 1 augustus 2021 dendritische cel vaccinaties bij patiënten met stadium IIIB en IIIC melanoom na complete resectie, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het tweede lid naar deze zorg.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2016.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers



TOELICHTING

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering is per 1 april 2016 een behandeling voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Het betreft dendritische cel vaccinaties bij patiënten met stadium IIIB en IIIC melanoom na complete resectie.

In de brief van 10 juni 2014 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal is deze behandeling genoemd als een potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating (Kamerstukken II 2013/14, 32 620 nr. 122). Inmiddels voldoet hij aan alle eisen om voorwaardelijk te worden toegelaten zoals uiteengezet in de brief van 19 september 2014 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2013/14, 32 620, nr. 134). Het begeleidend onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van deze zorg is verder uitgewerkt en betrokkenen hebben in het convenant de benodigde afspraken vastgelegd. De bij de genoemde behandeling met dendritische cellen betrokken partijen zijn Radboudumc, NKI-AVL, Erasmus MC, VUmc, Isala Klinieken, Stichting Melanoom, Stichting Werkgroep Immunotherapie Nederland voor Oncologie, Sanquin en Miltenyi Biotec GmbH.

Het Zorginstituut Nederland ('Zorginstituut') heeft positief geadviseerd over de voorwaardelijke toelating voor de duur van 5 jaar en 4 vier maanden. Het Zorginstituut schat in dat de in het convenant gemaakte afspraken afdoende zijn en voldoende garanties bieden om een voorwaardelijk toelating zorgvuldig en succesvol te laten verlopen. Het gaat ervan uit dat het met de voorwaardelijke toelating van de onderhavige behandeling mogelijk wordt om binnen genoemde termijnen duidelijke conclusies over de effectiviteit van de interventie te kunnen trekken en dat patiënten tijdig en op verantwoorde wijze toegang hebben tot veelbelovende zorg.

De behandeling met dendritische cellen wordt voorwaardelijk toegelaten voor een periode van 5 jaar en 4 maanden. Hierbij wordt afgeweken van het uitgangspunt dat de maximale termijn voor voorwaardelijke toelating 4 jaar is (Stb. 2014, 417). Van dat uitgangspunt kan in bijzondere gevallen worden afgeweken vanwege de (kleine) omvang van de patiëntengroep, de snelheid waarmee de interventie zijn werk doet en/of de snelheid waarmee een ziekte zich ontwikkelt. De behandeling met dendritische cellen is geen eenmalige behandeling en doet langzaam zijn werk. Er zijn maximaal drie sessies van drie injecties nodig om voldoende immuunresponse te krijgen waardoor de totale interventie 16 maanden duurt. De periode van 5 jaar en 4 maanden is inclusief de 6 maanden die het Zorginstituut nodig heeft om zijn standpunt vast te stellen.

Met de voorwaardelijke toelating van de behandeling met dendritische cellen is een bedrag gemoeid van maximaal € 19.867.960 (hoofdonderzoek en nevenonderzoek). Dit bedrag is gebaseerd op de door de betrokken partijen aangeleverde p*q ramingen, zoals opgenomen in het convenant dat die partijen met elkaar hebben gesloten. Indien deze raming tijdens de periode van de voorwaardelijke toelating wordt overschreden of dreigt te worden overschreden, kan dit leiden tot beëindiging van de betreffende voorwaardelijke toelating voor afloop van de periode van 5 jaar en 4 maanden.

De inwerkingtreding van deze regeling op 1 april 2016 houdt verband met de keuze, verwoord in bovengenoemde brief van 10 juni 2014, om interventies maximaal vier maal per jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Om duidelijkheid te scheppen naar alle betrokken partijen is gekozen voor vaste momenten in het jaar, te weten 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers